

前回懇談会における主な議論

1. 相談事業の対象となる分野の優先順位について

- ・ 治療がなく、致命的なもの（がんや難病等）に力を入れるべき
- ・ 糖尿病や認知症等国民的に大きく影響を与えているものも考慮に入れるべき
- ・ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグという観点も重視すべき
- ・ アンメットニーズに対する対応や希少疾病を考慮すべき
- ・ 産業化や、産業に対する貢献という観点も視野に入れて検討すべき

2. 実施上の留意点、円滑な実施に関する事項

(1) PMDA の相談体制

- － 審査員の質の確保が重要
- － トランスレーショナルリサーチの知識のある人材の確保が望まれる。
- － 相談の守備範囲として、生物統計や薬事法的な話だけではなく、シーズが本当に製薬に結びつくものかの相談が望まれる。
- － 相談者と PMDA が厳しい緊張感の中で一体化して考えるべき
- － 最初の相談から承認まで審査員を固定すべき
- － 既存の医薬品・医療機器の適応拡大、併用療法、最適化についても PMDA の相談対象としてほしい

(2) 各分野に特有の留意事項

- － 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の検討結果（議論の透明性の確保、専門家の参画、期間を区切った実施、オーバースペックの排除）を反映すべき
- － 医療機器特有の改良・変更に対する対応
- － iPS 細胞/ES 細胞の臨床応用に向けた相談にあたっては、従来の医薬品/医療機器、組織加工医薬品/医療機器と異なる点が多いことに留意すべき

(3) その他考慮すべき点

- － 有望なシードの企業への円滑な受け渡しができるような社会環境が重要
- － 臨床試験に至る前の段階からの研究の充実や企業の関与に対する理解が重要
- － 相談の前段階として、研究者が薬事法にまつわる諸手続や考え方などについて容易に理解できるような仕組みが必要
- － 個別相談のみならず、多くの人を対象としたセミナーを企画してもらいたい。
- － あらかじめ評価方法や指標が定まっていない分野も対象となることから、PMDA が相談者とともに考えていく姿勢が大事
- － 将来的にはレギュレーションコストに対する対応も行うべき
- － 安定供給に対する対応も考慮すべき
- － 医療機器に関しては既存メーカーだけではなく、多種多様なものづくり企業の新規参入も考慮することが必要